

Nordicshape Oy

Päätös Nordicshape Oy:n asiassa

Asia

Lupa- ja valvontavirastoon on 27.3.2026 saapunut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä Fimea) ilmoitus, jonka mukaan Fimea on 8.3.2026 saanut ilmoituksen liitteineen myyntiluvattoman Elitox-botuliinitoksiinivalmisteen maahantuonnista ja käytöstä potilaille Nordicshape Oy:ssä (2844316–1).

Ilmoituksen mukaan Nordicshape Oy:ssä yrityksen omistaja sairaanhoitaja Taina Heikkinen on käyttänyt potilailleen Elitox-botuliinitoksiinivalmistetta, joka on hankittu Kiinasta. Ilmoittaja epäilee, että valmistetta ei ole hankittu laillisesti eikä sillä ole myyntilupaa Suomessa. Ilmoittajan mukaan potilasturvallisuus on mahdollisesti vaarantunut.

Ratkaisu

Lupa- ja valvontavirasto on 8.4.2026 tarkastuksella suullisesti määrännyt Nordicshape Oy:n (2844316–1) terveydenhuollon palvelutuotannon keskeytettäväksi välittömästi.

Selvitykset

Ilmoituksen perusteella Lupa- ja valvontavirasto on 8.4.2026 tehnyt Nordicshape Oy:n toimitiloihin ja toimintaan kohdistuvan ennalta ilmoittamattoman tarkastuksen. Tarkastuksen suorittivat Lupa- ja valvontavirastosta ylitarkastaja Heidi Staudinger ja terveydenhuollon ylitarkastaja Paula Hevosmaa. Tarkastus tehtiin viranomaisyhteistyönä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä Fimea) ylitarkastaja Marleena Komulaisen sekä Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesin (jäljempänä Tukes) ylitarkastaja Annina Nyholmin kanssa. Tarkastuksella Nordicshape Oy:n edustajana oli toimitusjohtaja Samuel Rossi. Lisäksi tiloissa oli koulutuksen vuoksi paikalla kolme omien yritystensä kautta Nordicshape Oy:n tiloissa alihankkijana toimivaa sairaanhoitajaa.

Tarkastuksesta on laadittu erillinen tarkastuskertomus.

Kuuleminen

Lupa- ja valvontavirasto ei ole erillisesti ennen suullisen määräyksen antamista kuullut asianosaista, koska hallintolain (434/20023) 34 §:n 2 momentin 4 kohdan mukaan kuuleminen saattaa vaarantaa päätöksen tarkoituksen toteutumisen tai kuulemisesta aiheutuva asian käsittelyn viivästyminen aiheuttaa huomattavaa haittaa ihmisten terveydelle, yleiselle turvallisuudelle taikka ympäristölle.

Lupa- ja valvontavirasto totesi tarkastuksella, että palveluntuottaja suhtautui tarkastuksella havaituista epäkohdista ja puutteista Lupa- ja valvontaviraston antamaan ohjaukseen vähättelevästi naureskellen. Palveluntuottaja ei tunnistanut tarkastuksella havaittujen epäkohtien ja puutteiden vakavuutta eikä siten ollut halukas niitä korjaamaan. Lupa- ja valvontavirasto totesi tarkastuksella, että kuulemisesta aiheutuva asian käsittelyn viivästyminen aiheuttaisi huomattavaa haittaa ihmisten terveydelle muun muassa palveluntuottajan potilaille käyttämien myyntiluvottomien lääkkeiden ja puutteellisilla merkinnöillä olevien lääkinnällisten laitteiden vuoksi.

Perustelut

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, valvontalaki) 8 §:n 1 momentin mukaan palveluntuottajan toimitilojen, laitteiden, välineiden ja tietojärjestelmien on oltava toiminnalle riittävät ja asianmukaiset. Toimitilan ja toimintaympäristön on oltava terveydellisiltä ja muilta olosuhteiltaan asiakkaalle tai potilaalle annettavalle hoidolle, kasvatukselle ja muulle huolenpidolle tai tutkimukselle sopiva ja turvallinen.

Valvontalain 10 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun on oltava laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin.

Valvontalain 27 §:n 1 momentin mukaan palveluntuottajan on valvottava oman toimintansa ja alihankkijan toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan on laadittava palveluyksiköittäin päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurantaan varten omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluyksikössä palveluntuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut. Omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä.

Valvontalain 32 §:n 2 momentin mukaan Lupa- ja valvontavirasto valvoo sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta.

Valvontalain 33 §:n 1 momentin mukaan valvontaviranomainen ryhtyy tietoonsa tulleen valvonta-asian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin se asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamisen tai lain noudattamisen kannalta katsoo olevan aiheutta.

Valvontalain 34 §:n 1 momentin mukaan valvontaviranomaisen on tarvittaessa toimittava yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa hoitaessaan tässä laissa säädettyjä tehtäviä.

Saman pykälän 5 momentin mukaan lääkelaissa (395/1987), biopankkilaisissa (688/2012), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), veripalvelulaissa (197/2005), kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021) ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) tarkoitettua

toimintaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja säteilylaissa (859/2018) tarkoitettua toimintaa valvoo Säteilyturvakeskus (STUK). Jos valvontaviranomainen on valvonnassaan havainnut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontaan kuuluvissa toiminnoissa puutteita tai asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.

Valvontalain 36 §:n 1 momentin mukaan valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelunjärjestäjän sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja toiminnassa käytettävät toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet sekä palveluntuottajan tässä laissa tarkoitettujen palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastus perustuu valvontaviranomaisen antamaan tarkastusmääräykseen. Tarkastusmääräykseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Saman pykälän 2 momentin mukaan tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin palvelun järjestämisessä, antamisessa ja toteuttamisessa käytettäviin tiloihin.

Saman pykälän 3 momentin mukaan tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toteuttamiseksi. Tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta tarkastajan pyytämät asiakirjajäljennökset, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toteuttamiseksi.

Saman pykälän 4 momentin mukaan tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja äänitallenteita tarkastuksen aikana.

Valvontalain 39 §:n 2 momentin mukaan, jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää, valvontaviranomainen voi määrätä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan tässä laissa tarkoitettua toiminnan välittömästi keskeytettäväksi tai kieltää palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan toiminnassa käytettävän palveluyksikön, sen osan tai laitteen käytön välittömästi.

Saman pykälän 3 momentin mukaan valvontaviranomaisen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka palveluyksikön, sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 3 §:n 2 momentin mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 8 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, ammattihenkilölaki) 15 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on

terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveystuon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveystuon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koitua hyöty ja sen mahdolliset haitat.

Samankälän 2 momentin mukaan terveystuon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään.

Ammattihenkilölain 18 §:n 1 momentin mukaan terveystuon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämiä tietoja ja taitoja sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin.

Ammattihenkilölain 22 §:n 1 momentin mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

Samankälän 2 momentin mukaan laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkäriellä lääkinällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään.

Asian arviointi

Lupa- ja valvontavirasto teki 8.4.2026 tarkastuksen Nordicshape Oy:n tiloihin Espooseen ja toimintaan yhteistyössä Fimean ja Tukesin kanssa. Tarkastuksella havaittiin useita merkittäviä epäkohtia palveluntuottajan toiminnassa.

Läkkeet

Tarkastuksella Lupa- ja valvontavirasto totesi, että tiloissa oli lukitsematon huone, jossa säilytettiin lääkkeitä ja lääkinällisiksi laitteiksi luokiteltavia tuotteita. Tilassa oli lääkkeiden säilytykseen käytettävä lukitsematon lääkejääkaappi, jossa ei ollut lämpötilan seuranta.

Lääkejääkaapissa oli avattuja ja avaamattomia yhteiskäyttöön tarkoitettuja puudutteita ja botuliinitoksiinia sekä potilaiden henkilökohtaisia täyteaineita. Lääkejääpissa oli kolme avattua lagenulaa Bocouture 100 U botuliinitoksiinia, avattu Lidocaine Baxter 10 mg/ml injektionestelagenula, Lidocaine Baxter 20 mg/ml injektionestelagenula ja yksi avaamaton BOTOX 100 injektiokuiva-ainepakkaus. Käyttökuntoon saatetuissa botuliinitoksiinivalmisteissa oli merkittynä avauspäivämäärät merkinnöillä 1.4. ja 5.4. Lisäksi lukitsemattoman hoituhuoneen kaapissa oli useita Bocouture 100 yksikköä - botuliinitoksiini injektiokuiva-ainepakkauksia.

Lupa- ja valvontavirasto totesi tarkastuksella, että lääkejääkaapissa olleet käyttökuntoon saatetut Bocouture -botuliinitoksiinit olivat vanhentuneita, sillä kyseinen valmiste säilyy

enintään 24 tuntia. Toimitusjohtaja eivätkä sairaanhoitajat osanneet tarkastuksella kertoa, kuinka palveluntuottaja hävittää yksikössä vanhentuneet lääkkeet.

Lupa- ja valvontavirasto ei tarkastuksella saanut tietoa siitä, kuka botuliinitoksiini n lääkemääräyksen tekee tai mistä apteekista sitä hankitaan. Rossin mukaan palveluntuottajalla on sopimusapteekki, mutta hän ei muistanut apteekin nimeä.

Tarkastuksella löytyi lääkehuoneesta sekä toisesta huoneesta kymmeniä avaamattomia pakkauksia TKTX-puudutevalmistetta, joka sisältää lidokaiinia, prilokaiinia ja epinefriiniä (adrenaliini). Avaamattomia ja avattuja tuubeja puudutevoidetta oli myös hoituhuoneissa hoitopöydillä. Lääkkeellä ei ole myyntilupaa Suomessa.

Tarkastuksella Nordicshape Oy:n toimitusjohtaja Rossi toi esiin, että kyseiset lääkkeet on Kiinasta tilannut Henna Lindfors yrityksensä Meditrade Olivia Oy:n (y-tunnus 3219763–7) kautta eikä Nordicshape Oy:llä ole mitään tekemistä asian kanssa. Toimitusjohtajan mukaan Lindfors toimii palveluntuottajan tiloissa sopimusryttäjänä.

Lupa- ja valvontavirasto totesi tarkastuksella toimitusjohtaja Rossille, että palveluntuottajana Nordicshape Oy on vastuussa siitä, että heidän tiloissansa alihankintana tuotettava toiminta on asianmukaista. Palveluntuottajan on oman toimintansa lisäksi valvottava alihankkijoiden toimintaa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että palveluntuottajan tulee varmistaa lääkkeiden, laitteiden ja muiden käytettävien tuotteiden toimittajan asianmukaisuudesta.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että kaupparekisteriotteen mukaan Meditrade Olivia Oy:n toimitusjohtajana ja hallituksen puheenjohtajana toimii Nordicshape Oy:n toimitusjohtaja ja hallituksen jäsen Samuel Rossi. Hallituksen jäsenenä toimii Nordicshape Oy:n toimitusjohtajan sijainen ja hallituksen jäsen Taina Heikkinen. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan Nordicshape Oy:n ja Meditrade Olivia Oy:n toiminnasta vastaavat samat henkilöt eikä Lindfors.

Tarkastuksella löytyi useita muita tuotteita, jotka sisälsivät muun muassa traneksaamihappoa tai lidokaiinia, mutta pakkausmerkintöjen mukaan tuotteet oli luokiteltu kosmetiikaksi. Näiden tuotteiden osalta Fimea jatkaa tuotteiden luokituksen määrittelyä joko lääkkeiksi tai lääkinnällisiksi laitteiksi.

Lisäksi tarkastuksella löydettiin useita pakkauksia lipolyysivalmistetta nimeltä LipoLax Plus. Tuote on luokiteltu lääkkeeksi jo useita vuosia sitten ja päätös on lainvoimainen. Yritys tietää, että valmiste on luokiteltu lääkkeeksi vuonna 2024 ja jatkaa silti tuotteen käyttöä. (LipoLax Plus on lääke, Päätös 11.9.2024 Dnro FIMEA/2024/002367). Tuotteella ei ole myyntilupaa Suomessa, mutta Nordicshape Oy on tästä huolimatta jatkanut LipoLax Plus valmisteen käyttöä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että tarkastuksen aikana alihankkijoina toimivat sairaanhoitajat toivat esiin nähneensä Elitox -botuliinitoksiinipakkauksia ja, että Taina Heikkinen olisi käyttänyt niitä omille potilailleen. Lupa- ja valvontaviraston tekemällä

tarkastuksella ei löytynyt palveluntuottajan tiloista edellä mainittua lääkettä. Lupa- ja valvontavirastolle jää kuitenkin vahva epäily siitä, että Nordicshape Oy:n toimitiloissa on käytetty ilmoituksessa mainittua Kiinasta tilattua Elitox-botuliinitoksiinivalmistetta. Tarkastuksella haastateltujen alihankkijoiden mukaan Taina Heikkinen säilyttää valmisteita kotonaan.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että Nordicshape Oy:n potilaiden hoidossa on käytetty lääkkeitä, jotka on hankittu muualta kuin laillisista vähittäismyyntipaikoista - apteekeista ja laillisista apteekkien verkkopalveluista ja joilla ei ole myyntilupaa Suomessa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että hankitut lääkkeet voivat olla terveydelle vaarallisia väärennöksiä. Pakkauksissa esitetyt tiedot valmisteiden alkuperästä voivat olla väärät, eikä tuotteiden sisällöstä ja turvallisuudesta ole tietoja. Väärennetyn valmisteen sisältämät aineet voivat olla väärä, tehottomia tai jopa vaarallisia.

Lupa- ja valvontavirasto korostaa, että terveydenhuollon palveluntuottajan toiminnan tulee olla laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Lupa- ja valvontavirasto pitää erityisen moitittavana, että terveydenhuollon palveluntuottajana Nordicshape Oy on hankkinut myyntiluvattomia lääkkeitä ja sallinut niiden käytön tiloissaan potilaille.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että myyntiluvattomien lääkkeiden tai mahdollisten lääkeväärännösten käyttäminen Nordicshape Oy:n potilaille on aiheuttanut vakavan riskin potilasturvallisuudelle, koska tuotteiden sisällöstä ei ole varmistettua tosiasiallista tietoa.

Palveluntuottajan toimintakäytännöt botuliinitoksiinihoitojen antamisessa

Lupa- ja valvontaviraston tarkastuksella toimitusjohtaja Rossilta saaman tiedon mukaan kaikki Nordicshape Oy:ssä alihankkijoina toimivat ovat suorittaneet Nordicshape Helsinki Oy:n (Y-tunnus 3339108-7) toteuttaman Esteettinen Akatemia™ -koulutuksen ennen botuliinihoitojen aloittamista, mutta todistuksia koulutuksen suorittamisesta ei saatu palveluntuottajalta tarkastuksella tai sen jälkeenkään. Lupa- ja valvontavirasto ei voi tosiasiallisesti varmistua siitä, että palveluntuottaja ja botuliinitoksiinipistosten siirron sairaanhoitajille tehnyt lääkäri on varmistanut botuliinitoksiinihoitoja antavien sairaanhoitajien osaamisen.

Lupa- ja valvontavirasto ei tarkastuksella saanut toimitusjohtaja Rossilta tietoa, miten botuliinitoksiini-potilaan hoidon prosessi on määritetty. Paikalla olleen muun henkilökunnan mukaan potilas varaa ajan botuliinihoitoon tietylle kehon osa-alueelle. Sairaanhoitaja hakee lääkettä kaapista tarvittavan määrän botuliinitoksiinia ja pistää sen sovitusti. Lääkäri ei määrää botuliinitoksiinin määrää tai osallistu kyseiseen hoitotapahtumaan. Tarkastuksella saadun tiedon mukaan Nordicshape Oy:n vastuulääkäri Olga Lensu on hätätapauksissa saatavissa paikalle oman potilastyönsä niin mahdollistaessa, koska hän työskentelee samassa rakennuksessa eri kerroksessa toisella lääkäriasemalla.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira (1.1.2026 lähtien Lupa- ja valvontavirasto) on 14.5.2019 päivätyssä muistiossa todennut,

että botuliinitoksiini on lääkeaine, jota voidaan antaa potilaalle vain Suomessa ammattiaan harjoittamaan oikeutetun lääkärin antaman lääkemääräyksen perusteella. Lääkevalmisteyhteenvetojen mukaan botuliinitoksiinihoitoja saavat antaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit, joilla on kokemusta hoitojen antamisesta ja vaadittavien laitteiden käytöstä. Lääkäri voi kuitenkin siirtää botuliinitoksiinin pistämisen myös muulle laillistetulle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jolla on asianmukaisen koulutuksen lisäksi riittävä osaaminen botuliinitoksiinin pistämiseen. Asianmukaisena koulutuksena voidaan pitää sellaista laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön koulutusta, johon on sisältynyt riittävästi pistoskoulutusta: tällaisia ovat sairaanhoitajat, terveydenhoitajat sekä kätilöt. Lisäksi mainituilla botuliinitoksiinihoitoja antavilla laillistetuilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla suoritettuna nimenomaan botuliinitoksiinin pistämistä varten annettu koulutus. Laillistetun lääkärin on varmistuttava botuliinitoksiinihoitoja antavien sairaanhoitajien, terveydenhoitajien ja kätilöiden osaamisesta ja myönnettävä kirjallinen lupa näiden pistosten antamiseen.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että vastuu botuliinitoksiinihoidoista on lääkärillä myös niissä tilanteissa, joissa hän on siirtänyt pistämisen sairaanhoitajalle, terveydenhoitajalle tai kätilölle. Jos pistoksen antaja ei ole lääkäri, tulee se antaa lääkärin johdon ja valvonnan alaisena. Edellä mainittu tarkoittaa, että lääkärin tulee olla pistämistilanteessa välittömästi tavoitettavissa paikalle toimintayksikköön, jotta hän voi tosiasiallisesti valvoa pistämistilannetta ja puuttua siihen tarvittaessa. Botuliinitoksiinin määräämisestä ja pistämisestä on tehtävä asianmukaiset potilasasiakirjamerkinnot. Lisäksi toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmassa tulee olla erikseen kuvattuna botuliinitoksiinihoitojen antamiseen liittyvät vastuut ja menettelytavat, sekä botuliinihoitoihin osallistuvan henkilökunnan osaamisvaatimukset, ja osaamisen ja sen ylläpidon varmistamiseen liittyvät keinot.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että lääkelain (395/1987) mukaisen lääkkeen myyntiluvan saaneita botuliinitoksiinivalmisteita on markkinoilla useilla eri kauppanimillä. Kaikki valmisteet edellyttävät lääkärin antamaa lääkemääräystä, ja henkilökunnan asiantuntemuksen ja osaamisen lisäksi kyseisten valmisteiden pistäminen vaatii erityistä tarkkuutta. Botuliinitoksiinin haittavaikutuksena on lihaskalvauksen leviäminen toivotun vaikutusalueen ulkopuolelle, mikä voi esimerkiksi nielun tai hengityselimien halvauksen yhteydessä olla hengenvaarallista ja edellyttää kiireellistä tehohoitoa. Lääketieteellisessä käytössä ja oikein annosteltuna botuliinitoksiini on turvallinen lääkeaine, mutta riskit sen käytössä ovat suuret, mikäli botuliinitoksiinihoitoja antavalla henkilöllä ei ole riittävä koulutusta, osaamista ja ammattitaitoa lääkkeen annosteluun.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että botuliinitoksiinin käyttäminen potilaalle tarvitsee aina toimenpiteen syystä tai tarkoituksesta riippumatta lääkärin lääkemääräyksen eikä muu terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö voi ilman lääkärin antamaa määräystä päättää mihin tai millä annoksella potilaalle botuliinitoksiinia pistetään.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että tarkastuksella ei saatu toimitusjohtaja Rossilta tietoa siitä, millaiset toimintaohjeet palveluntuottajalla on mahdollisia hätätilanteita

varten. Myöskään alihankkijoina toimivilla sairaanhoitajilla ei ollut selkeää näkemystä miten mahdollisissa hätätilanteissa toimitaan.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että Nordicshape Oy:n toimintakäytännöt botuliinitoksiinihoitojen antamisessa ovat vaarantaneet vakavasti potilasturvallisuuden.

Turvallisuusluokan 4 -laserlaitteet

Tarkastuksella Lupa- ja valvontavirasto totesi, että palveluntuottajan terveydenhuollon toiminnassa käytettävät laitteet olivat laserturvallisuusluokkaan 4 kuuluvia laitteita. Lisäksi ainakin yksi valoimpulssitekniikkalaitte (IPL) vaikutti suuren energiamäärän tuottavalta IPL-laitteelta. Edellä mainitussa IPL-laitteessa oli tarralappukiinnitteinen CE-merkintä. Yhdestä turvallisuusluokan 4 laserlaitteesta puuttui CE-merkintä. Muissa turvallisuusluokan 4 laserlaitteissa CE-merkintä löytyi, mutta muutoin laitteiden merkinnät eivät olleet lääkinnällisen laitteen edellytysten mukaisia. Fimean edustaja ei saanut tarkastuksella pyynnöstä huolimatta toimitusjohtaja Rossilta lääkinnällisten laitteiden luetteloa nähtäväkseen.

Lupa- ja valvontavirasto ei saanut toimitusjohtaja Rossilta vastauksia esitettyihin kysymyksiin, vaan hän pyysi toimittamaan hänelle kysymykset, joihin vastaisi myöhemmin kirjallisesti. Laitteen puuttuvasta CE-merkinnästä kysyttäessä Rossi kertoi toimittavansa myös todisteen siitä jälkikäteen.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla laitteeseen ennen laitteen markkinoille saattamista. Jos tuotteessa ei ole lain edellyttämää CE-merkintää tai merkintä on vaatimusten vastainen, tuote voidaan määrätä poistettavaksi markkinoilta. Osa lääkinnällisistä laitteista vaatii ilmoitetun laitoksen arvioinnin laitteen vaatimustenmukaisuudesta. Tällöin CE-merkinnän yhteyteen liitetään ilmoitetun laitoksen 4-numeroinen tunnistenumero. Tunnistenumero tulee ilmoittaa CE-merkin läheisyydessä.

Tarkastuksella haastateltujen mukaan turvallisuusluokan 4-laserlaitetta käyttävät vain sairaanhoitajat, vaikka laitteet oli sijoitettu huoneeseen, jonka ovenpielessä oli kyltti, jossa luki kosmetologi. Haastateltujen alihankkijoiden mukaan pitkäaikainen kosmetologi ei toimi enää Nordicshape Oy:n tiloissa.

Lupa- ja valvontavirasto totesi tarkastuksella, että yhdessä sairaanhoitajan vastaanottohuoneessa on sähköllä toimiva hoitopöytä, joka on koottu kahdesta eri hoitopöydästä. Hoitopöydästä puuttuu CE-merkintä. Lisäksi hoitopöydän sähköjohto on pitkältä matkalta litistynyt ja rikkoutunut siten, että johdon sisällä olevat johdot näkyvät. Johdon yli on mahdollisesti toistuvasti rullattu esimerkiksi hoitotuolilla, jonka vuoksi johto on rikkoutunut.

Tarkastuksella ei havaittu yhdessäkään vastaanottohuoneen ovesa varoitusmerkintää siitä, että huoneessa käytetään laserlaitetta. Toimitusjohtaja Rossin mukaan varoitusmerkintä laitetaan oveen aina silloin, kun laserhoitoja annetaan. Haastatellut

alihankkijat eivät tällaista käytäntöä tunnistanee. Lupa- ja valvontavirasto ei tehnyt havaintoja mahdollisista siirrettävistä varoitusmerkeistä tarkastuskäynnillä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että terveydenhuollon palveluntuottajan käyttämät laitteet tulee olla asianmukaisia ja niiden huollot tulee olla suoritettu laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Laitteen valmistaja on määritellyt laitteelle tehtävillä ylläpidolliset toimet, kuten puhdistus, määräaikaishuolto tai määräaikainen tarkastaminen. Laitteen valmistaja on voinut asettaa vaatimuksia myös laitteen korjaamiselle. Laitteen valmistajan osoittamat ylläpitotoimet on sovellettava niitä muuntelematta. Ylläpidon toteuttajalle on asetettu omat vaatimukset, mitä laitteita on mahdollista ylläpitää. Palveluntuottajan on pystyttävä todentamaan, että se on huolehtinut laitteiden ylläpidosta.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että turvallisuusluokan 4-laserlaitteita on käytetty potilaiden hoidossa, vaikka laitteen merkinnät eivät ole asianmukaisia ja yhdestä laitteesta jopa puuttui CE-merkintä. Lisäksi hoitopöydästä puuttui CE-merkintä ja sähköjohto oli useasta kohtaa rikkoutunut. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että rikkoutunut sähköjohto sähköisessä hoitopöydässä mahdollistaa potilaan altistumisen sähköiskulle ja vaarantaa vakavasti potilasturvallisuuden. Toimitusjohtaja Rossi ei lisäksi pyynnöstä huolimatta antanut nähtäväksi lääkinnällisten laitteiden luetteloa tai kyennyt kertomaan laitteiden huoltohistoriasta. Lupa- ja valvontavirasto pitää epäasianmukaisena, että laitteissa ei ole vaatimusten merkintöjä eikä niitä ole huollettu edes rikkoutumisen jälkeen vaan käytetty edelleen potilashoidossa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että terveydenhuollon palveluntuottajan potilashoitoon käytettävissä laitteissa tulee olla valmistajan valmistusmerkinnät, jossa asianmukainen CE-merkintä. Laitteet, joista puuttuu asianmukainen CE-merkintä ja muut valmistusmerkinnät saattavat olla terveydenhuollon käyttötarkoitukseen vaarallisia ja vaarantaa vakavasti potilasturvallisuuden.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että turvallisuusluokan 4-laserlaitteiden potilasturvallisuudesta ei voitu tarkastuksella tosiasiallisesti varmistua, koska laitteiden merkinnät olivat epäselvät ja puutteelliset eikä laitteiden ylläpitoa voitu tosiasiallisesti todentaa.

Asiakirjat

Lupa- ja valvontavirasto ei tarkastuksella saanut pyynnöstä huolimatta nähtäväkseen mitään Nordicshape Oy:n asiakirjoja. Lupa- ja valvontavirasto pyysi Nordicshape Oy:n toimitusjohtaja Samuel Rossia toimittamaan Lupa- ja valvontavirastolle välittömästi Taina Heikkisen potilaiden potilasasiakirjat 19.1.-8.4.2026, apteekkien tai lääkkeiden toimittajien tilaus- ja toimituslistat 1.1.2026 alkaen, lääkinnällisten laitteiden tilaus- ja toimituslistat 1.1.2026 alkaen, Nordicshape Oy:n henkilöstöluettelo sisältäen alihankkijoina toimivat sopimusyrittäjät, Nordicshape Oy:n lääkahoitosuunnitelman ja henkilökunnalle sekä alihankkijoille myönnetty kirjalliset luvat botuliinitoksiinin pistämiseen.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että Nordicshape Oy ei ole toimittanut Lupa- ja valvontavirastolle pyydettyjä asiakirjoja 13.4.2026 mennessä.

Johtopäätökset

Lupa- ja valvontavirasto totesi tarkastuksella, että palveluntuottaja Nordicshape Oy on käyttänyt potilaiden hoidossa myyntiluvattomia lääkkeitä ja/tai mahdollisia lääkevääreännöksiä.

Lupa- ja valvontavirasto totesi, että palveluntuottajan lääkkeitä säilytetään epäasianmukaisesti lukitsemattomissa tiloissa, joissa on muutakin toimintaa kuten pyykinkuivausta. Lääkkeiden säilytyspaikkojen, kuten kaapin tai jääkaapin, lämpötilaa ei seurattu, jolloin ei voida tosiasiallisesti varmistua siitä, että lääkkeet on säilytetty oikeassa lämpötilassa.

Lupa- ja valvontavirasto totesi, että lääkejääkaapissa oli vanhentuneita lääkkeitä, joita käytettiin potilaille. Lisäksi haastatelluilla ei ollut tietoa siitä, miten palveluntuottajan tiloissa vanhentuneet lääkkeet hävitetään.

Lupa- ja valvontavirasto totesi, että palveluntuottaja Nordicshape Oy:n toimintakäytännöt botuliinitoksiinihoitojen osalta ovat virheelliset ja lainvastaiset, koska lääkäri ei määrää potilaalle botuliinitoksiinihoitoa lääkemääräyksenä eikä potilaille botuliinitoksiinin pistäminen tosiasiallisesti tapahdu lääkärin johdon ja valvonnan alaisena.

Lupa- ja valvontavirasto ei pyynnöstä huolimatta saanut tarkastuksella eikä sen jälkeenkään nähtäväksi Nordicshape Oy:n lääkehoitosuunnitelmaa tai palveluntuottajan tiloissa botuliinitoksiinihoitoja antavien laillistettujen ammattihenkilöiden botuliinitoksiinin pistämiseen myönnettyjä lupia, joilla laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön riittävä osaaminen on varmistettu.

Lupa- ja valvontavirasto totesi tarkastuksella, että palveluntuottaja Nordicshape Oy:n lääkinnällisten laitteiden merkinnät olivat puutteelliset tai niitä ei ollut. Lisäksi yhdessä hoitopöydässä, joka on mahdollisesti rakennettu kahdesta eri hoitopöydästä, oli sähköjohto rikki useasta kohdasta ja laitteen CE-merkintä puuttui. Laitteiden ylläpidosta ei saatu palveluntuottajalta tietoa.

Nordicshape Oy:n toimitusjohtaja Rossi suhtautui tarkastuksella vähättelevästi naureskellen Lupa- ja valvontaviraston antamaan ohjaukseen havaituista epäkohdista ja puutteista. Palveluntuottaja ei tunnistanut tarkastuksella havaittujen epäkohtien ja puutteiden vakavuutta eikä siten ollut halukas niitä korjaamaan.

Lupa- ja valvontavirasto havaitsi tarkastuksella potilasturvallisuutta niin vakavasti vaarantavia puutteita, että Lupa- ja valvontavirasto on 8.4.2026 tarkastuksella määrännyt suullisesti Nordicshape Oy:n terveydenhuollon palvelutuotannon keskeytettäväksi välittömästi.

Sovelletut oikeusohjeet

Perusteluissa mainitut.

Muutoksenhaku

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Salassapito

Julkinen

Lisätiedot

Asian käsittelyyn Lupa- ja valvontavirastossa on osallistunut ylitarkastaja Päivi Ahvenus ja terveydenhuollon ylitarkastaja Paula Hevosmaa.

Lisätietoja antaa tarvittaessa ylitarkastaja Heidi Staudinger, puh. 0295 254 069.

<p>Ratkaistu: 13.04.2026 Ratkaisija: Oresmaa Niina (LVV) Virka-asema: Yksikön päällikkö Esittelijät: Staudinger Heidi (LVV), Ylitarkastaja</p> <p>Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.</p>
--

Jakelu

Nordicshape Oy (todisteellisena tiedoksiantona)

Tiedoksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes
Säteilyturvakeskus STUK

Lupa- ja valvontavirasto

Postiosoite: PL 20, 13035 LVV

Puhelinvaihde: 0295 254 000

kirjaamo@lv.fi | lv.fi